Dr. Kottas Melissentee

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filterbeutel enthält 1,2 g Melissenblätter (Melissae folium)

3. Darreichungsform

Arzneitee

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von nervöser Unruhe, leichten Stresssymptomen und als Einschlafhilfe sowie zur symptomatischen Behandlung von leichten gastrointestinalen Beschwerden wie z.B. Blähungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren:

3 mal täglich 1 Tasse Tee

Kinder von 2-6 Jahren:

1-2 mal täglich 1 Tasse Tee

Pro Tasse (125 ml) 1 Filterbeutel mit kochendem Wasser übergießen, 10 Minuten zugedeckt ziehen lassen. Danach Filterbeutel ausdrücken und den Tee lauwarm, schluckweise trinken. Der Tee kann nach Geschmack gesüßt werden.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder länger als 14 Tage andauern, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine Angaben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher gibt es keine Anhaltspunkte für Risiken bei der Anwendung von Dr. Kottas Melissentee in der Schwangerschaft und Stillzeit. Ergebnisse von Untersuchungen zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen aber nicht vor. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit ist Vorsicht geboten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit Dr. Kottas Melissentee berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe :
Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen
ATC-Code: A03

Hypnotika und Sedativa
ATC-Code: N05C

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die präklinischen Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Keine

6.2 Inkompatibilitäten
Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Der Arzneitee ist in 20 Doppelkammerfilterbeuteln zu 1,2 g abgepackt, gebrauchsfertig dosiert, inhaltsstoff- und aromageschützt im alubeschichteten Sachet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Kottas Pharma GmbH , 1230 Wien
e-mail: info@kottas.at

8. Zulassungsnummer
HERB-00059

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
19. Mai 2011

10. Stand der Information
September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.